

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

Йогексол-Віста
(Iohexol-Vista)

Склад:

діюча речовина: йогексол;

1 мл розчину містить: йогексолу 647 мг, що еквівалентно 300 мг йоду/мл або йогексолу 755 мг, що еквівалентно 350 мг йоду/мл;

допоміжні речовини: трометамін, кальцію-натрію едетат, кислота хлористоводнева, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: безбарвний або блідо-жовтий розчин.

Таблиця 1
Значення осмоляльності та в'язкості препарату

Концентрація	Осмоляльність* (Осм/кг H ₂ O) 37 °C	В'язкість (мПа·с) 20 °C	В'язкість (мПа·с) 37 °C
300 мг йоду/мл	0,64	11,6	6,1
350 мг йоду/мл	0,78	23,3	10,6

* Метод: парофазна осмометрія.

Фармакотерапевтична група. Йодовмісні рентгеноконтрастні засоби. Водорозчинні низькоосмолярні нефротропні рентгеноконтрастні засоби. Код АТХ V08A B02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Йогексол – неіонний, мономерний, трийодований, водорозчинний рентгеноконтрастний засіб.

При дослідженні здорових добровольців після внутрішньовенної ін'єкції йогексолу не було встановлено значущих відхилень більшості показників гемодинаміки, клініко-біохімічних показників та показників коагуляції. Зміни деяких лабораторних показників були незначними і не вважаються клінічно значущими.

Фармакокінетика.

Приблизно 100 % введеного внутрішньовенно йогексолу видаляється у незміненому вигляді нормально функціонуючими нирками протягом 24 годин. Період напіввиведення препарату у пацієнтів із нормальною функцією нирок становить 2 години. Метаболітів препарату не встановлено.

Зв'язування препарату Йогексол-Віста з білками плазми низьке настільки, що не має клінічного значення (менше 2 %), і тому до уваги може не братися.

Клінічні характеристики.

Показання.

Йогексол-Віста призначений тільки для проведення діагностичних досліджень. Рентгеноконтрастний препарат для проведення у дітей та дорослих артрографії, ангіографії, артеріографії, урографії, флебографії і контрастного посилення при комп'ютерній томографії (КТ), шийної мієлографії, гістеросальпінгографії, сіалографії та досліджень шлунково-кишкового тракту.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до активної речовини або до інших компонентів препарату.
- Виражений тиреотоксикоз.

Особливі заходи безпеки. Як і стосовно всіх засобів для парентерального введення, перед застосуванням препарат Йогексол-Віста слід візуально перевірити на відсутність нерозчинних частинок, зміни кольору та порушень цілісності упаковки. Оскільки препарат не містить консервантів, препарат Йогексол-Віста набирають у шприц безпосередньо перед застосуванням. Флакони призначені тільки для одноразового застосування. Невикористані залишки препарату потрібно знищити.

Будь-який невикористаний препарат або відходи потрібно утилізувати відповідно до місцевих вимог.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Застосування йодовмісних контрастних речовин хворим на цукровий діабет, що приймають метформін, може призводити до оборотного порушення функцій нирок і лактоацидозу (див. розділ «Особливості застосування»).

Пацієнти, що приймали менше ніж за 2 тижні до дослідження інтерлейкін-2, мають схильність до віддалених побічних реакцій (еритема, грипоподібні стани або шкірні реакції).

Супутнє застосування деяких нейролептиків або трициклічних антидепресантів може знизити поріг судомних нападів і, таким чином, збільшити ризик виникнення судом, пов'язаних із застосуванням контрастних речовин.

Одночасне застосування контрастних речовин з β -блокаторами може знизити поріг реакцій гіперчутливості, а також вимагати застосування більш високих доз β -агоністів при лікуванні реакцій гіперчутливості.

β -блокатори, вазоактивні речовини, інгібітори ангіотензинперетворюючого ферменту, антагоністи рецепторів ангіотензину можуть знижувати ефективність механізмів кардіоваскулярної компенсації змін артеріального тиску.

Всі йодовмісні контрастні речовини можуть взаємодіяти з діагностичними тестами досліджень функцій щитовидної залози, тому здатність щитовидної залози зв'язувати йод може знижуватись на період до декількох тижнів.

Висока концентрація контрастних засобів у сироватці крові і сечі може впливати на результати лабораторних показників білірубину, білків і неорганічних сполук (наприклад, заліза, міді, кальцію, фосфатів), тому лабораторні аналізи не слід проводити у той же день.

Особливості застосування.

Загальні особливості застосування неіонних мономерних контрастних засобів.

Гіперчутливість. Наявність в анамнезі алергії, астми та небажаних реакцій на йодовмісні контрастні препарати потребує підвищеної уваги. Тому перед застосуванням контрастних засобів, необхідно зібрати детальний медичний анамнез. Пацієнтам з алергічним діатезом та відомими реакціями гіперчутливості препарат застосовують лише за наявності абсолютних показань до проведення процедури.

У разі непереносимості контрастних засобів можлива премедикація кортикостероїдами або антагоністами H1- та H2-гістамінових рецепторів, проте вони не запобігають розвитку анафілактичного шоку та маскують його початкові симптоми.

У хворих на бронхіальну астму існує підвищений ризик розвитку бронхоспазму. Ризик виникнення тяжких побічних реакцій на препарат Йогексо-Віста дуже малий. Однак йодовмісні контрастні речовини можуть спричинити загрозливі для життя, фатальні анафілактичні/анафілактоїдні реакції або інші прояви гіперчутливості. Незалежно від кількості та шляху введення препарату, такі симптоми, як ангіоедема, кон'юнктивіт, кашель, свербіж, риніт, чхання та кропив'янка, можуть свідчити про серйозну анафілактоїдну

реакцію, що потребує лікування. З цієї причини слід заздалегідь передбачити послідовність лікувальних заходів у разі виникнення серйозних побічних реакцій та мати в наявності необхідні препарати, обладнання та кваліфікований медичний персонал для надання негайної допомоги. При розвитку шокового стану введення контрастної речовини необхідно негайно припинити і, у разі необхідності, розпочати специфічне внутрішньовенне лікування. Рекомендується використовувати постійну канюлю або катетер для швидкого внутрішньовенного доступу на час проведення рентгеноконтрастного дослідження.

Пацієнти, що застосовують бета-адренергічні блокатори, особливо астматики, можуть мати нижчий поріг виникнення бронхоспазму і бути менш чутливими до лікування бета-агоністами та адреналіном, що може вимагати застосування більш високих доз. У цих пацієнтів, також можуть спостерігатися атипові симптоми анафілаксії, які можуть бути неправильно трактовані, як вагусна реакція.

Як правило, реакції гіперчутливості проявляються як незначні респіраторні або шкірні симптоми, такі як дещо утруднене дихання, почервоніння шкіри (еритема), кропив'янка, свербіж або набряк обличчя. Тяжкі реакції, такі як ангіоедема, підглотковий набряк, бронхіальний спазм і шок, є рідкими.

Ці реакції зазвичай виникають протягом однієї години після застосування контрастної речовини. У рідкісних випадках гіперчутливість може виникнути із затримкою (через кілька годин або днів), однак ці реакції гіперчутливості рідко загрожують життю і в основному впливають на шкіру.

Коагулопатія. Катетерна ангіографія із застосуванням контрастних речовин пов'язана з ризиком виникнення індукованого тромбоемболічного ускладнення. Повідомлялося про серйозні, рідко летальні, тромбоемболічні явища, що спричиняли інфаркт міокарда та інсульт, під час проведення ангіокардіографічних процедур із застосуванням як іонних, так і неіонних контрастних засобів. При виконанні процедур катетеризації судин слід приділяти ретельну увагу ангіографічній техніці та часто промивати катетер (наприклад: гепаринізованим фізіологічним розчином), щоб звести до мінімуму ризик тромбозу та емболії, пов'язаних з процедурою.

Під час катетеризації слід враховувати, що, крім контрастної речовини, на розвиток тромбоемболічних ускладнень можуть впливати й інші чинники, такі як тривалість обстеження, кількість ін'єкцій, тип катетера та матеріал шприца, існуючі основні захворювання та супутнє застосування лікарських засобів. Процедура обстеження повинна бути якомога коротшою.

Необхідно стежити за пацієнтами з гемоцистинурією (ризик розвитку тромбоемболії). *In vitro* неіонні контрастні засоби мають слабшу коагуляційну інгібуючу дію, ніж іонні контрастні засоби.

Гідратація. Перед та після введення контрастного препарату необхідно забезпечити адекватне насичення організму досліджуваного рідиною (гідратації). При необхідності, гідратацію проводять внутрішньовенно, доки екскреція контрастної речовини не завершиться.

Це має особливе значення для пацієнтів з дис- і парапротеїнемією, множинною мієломою, цукровим діабетом, порушенням функції нирок, гіперурикемією, а також для немовлят, маленьких дітей і пацієнтів літнього віку і пацієнтів, загальний стан яких поганий. У пацієнтів з підвищеним ризиком необхідно контролювати водно-електролітний обмін та стежити за симптомами зниження вмісту кальцію в сироватці крові.

Внаслідок ризику дегідратації, індукованої діуретиками, спочатку необхідно провести водно-електролітну регідратацію для попередження ризику гострого ураження нирок.

Реакції з боку серцево-судинної системи. Слід бути уважним при дослідженні пацієнтів з тяжкими серцево-судинними захворюваннями і легеневою гіпертензією у зв'язку з ризиком розвитку аритмії або порушень гемодинаміки. Особливо при інтракоронарному, ліво- та правошлуночковому застосуванні контрастних речовин (див. розділ «Побічні реакції»).

Особливо схильними до кардіальних ускладнень є пацієнти із серцевою недостатністю, тяжкою ішемічною хворобою серця, нестабільною стенокардією, захворюваннями клапанів, перенесеним інфарктом міокарда, коронарним шунтуванням і легеневою гіпертензією.

Частіше реакції з ішемічними змінами в ЕКГ і аритмією виникають у пацієнтів літнього віку та пацієнтів із захворюваннями серця в анамнезі.

У пацієнтів із серцевою недостатністю інтравазальне введення контрастних речовин може викликати набряк легенів.

Порушення ЦНС.

Повідомлялося про випадки виникнення енцефалопатії при застосуванні контрастних засобів, таких як, йогексол (див. розділ «Побічні реакції»). Контраст-індукована енцефалопатія може проявлятися симптомами та ознаками неврологічної дисфункції, такими як головний біль, порушення зору, кортикальна сліпота, сплутаність свідомості, судоми, втрата координації, геміпарез, афазія, непритомність, кома та набряк мозку. Симптоми зазвичай виникають протягом декількох хвилин або годин після введення йогексолу і, як правило, зникають протягом декількох днів.

Фактори, що підвищують проникність гематоенцефалічного бар'єру, полегшують перенесення контрастних речовин в мозкову тканину і можуть призвести до можливих реакцій ЦНС, наприклад енцефалопатії.

Слід з обережністю застосовувати препарат внутрішньосудинно пацієнтам з гострим ішемічним інсультом або гострою внутрішньочерепною кровотечею, а також пацієнтам із захворюваннями, викликаними порушенням гематоенцефалічного бар'єра, а також пацієнтам з набряком головного мозку, гострою демієлінізацією або прогресуючим церебральним атеросклерозом.

Якщо є підозра на контраст-індуковану енцефалопатію, введення йогексолу слід припинити та розпочати відповідне медичне лікування. Неврологічні симптоми, викликані метастазами, дегенеративними або запальними процесами, можуть посилюватися при застосуванні контрастних засобів.

Пацієнти з симптоматичними цереброваскулярними захворюваннями, інсультом в анамнезі або частими транзиторними ішемічними нападами мають підвищений ризик індукованих неврологічних ускладнень після внутрішньої артеріальної ін'єкції контрастних препаратів. Внутрішньоартеріальна ін'єкція контрастних речовин може викликати вазоспазм з подальшими церебральними ішемічними ускладненнями.

Хворі з гострою церебральною патологією, пухлинами мозку та епілепсією схильні до розвитку судом і потребують особливої уваги. Підвищений ризик розвитку судом і неврологічних реакцій у алкоголіків і наркоманів. Рідко спостерігалися випадки тимчасової втрати слуху або глухоти після мієлографії, що, напевно, пов'язано із падінням тиску спинномозкової рідини внаслідок люмбальної пункції.

Ренальні реакції. Застосування йодовмісних контрастних засобів може спричинити підвищення рівня креатиніну в сироватці крові та гостре ураження нирок. Для запобігання розвитку порушення функцій нирок пов'язаної із введенням контрастної речовини, необхідна особлива обережність при дослідженні хворих, які вже мають порушення функцій нирок, і хворих на цукровий діабет, які належать до групи ризику. Інші фактори схильності до небажаних ниркових реакцій: попередня ниркова недостатність після застосування контрастних речовин, захворювання нирок в анамнезі, вік старше 60 років, дегідратація, прогресуючий атеросклероз, некомпенсована серцева недостатність, високі дози контрастних засобів та множинні ін'єкції, безпосереднє введення контрастних засобів в ниркову артерію, експозиція подальших нефротоксинів, тяжка та хронічна гіпертензія, гіперурикемія, парапротеїнемія (мієломатоз, макроглобулінемія Вальденстрема) або диспротеїнемія.

Заходи щодо запобігання побічним реакціям:

– виявлення пацієнтів, які належать до групи ризику;

- забезпечення адекватної гідратації; якщо необхідно, це може бути досягнуто за допомогою постійної внутрішньовенної інфузії, яку починають ще до моменту введення контрастного препарату і продовжують до моменту його виведення нирками;
- запобігання додаткового навантаження на нирки, що виникає при застосуванні нефротоксичних препаратів, засобів для пероральної холецистографії, при перетисканні ниркових артерій, ангіопластики ниркових артерій, хірургічних операціях, до виведення контрастної речовини з організму; зменшення дози до мінімуму;
- відкладання повторного дослідження контрастними речовинами до відновлення функції нирок відповідно до показників, які спостерігались перед останнім введенням препарату. Контрастні засоби можуть бути призначені для проведення рентгенологічних процедур пацієнтам, які перебувають на гемодіалізі.

Немає необхідності в коригуванні інтервалу часу між ін'єкцією контрастної речовини і сеансом гемодіалізу.

Пацієнти з цукровим діабетом, які застосовують терапію метформіном. Застосування йодовмісних контрастних речовин хворим на цукровий діабет, які приймають метформін, особливо пацієнтам з порушенням функцій нирок, може призводити до лактоацидозу. Для попередження лактоацидозу у пацієнтів з цукровим діабетом, які застосовують терапію метформіном, перед внутрішньосудинним введенням контрастного засобу, що вміщує йод, необхідно виміряти рівень креатиніну сироватки крові та вжити запобіжних заходів у нижчезазначених випадках.

(1) Пацієнти з рШКФ, що дорівнює або перевищує 60 мл/хв/1,73 м² (хронічне захворювання нирок (ХЗН) 1 та 2), можуть продовжувати приймати метформін у звичайному режимі.

(2) Пацієнти з рШКФ 30-59 мл/хв/1,73 м² (ХЗН 3)

– Пацієнти, які отримують внутрішньовенну контрастну речовину з рШКФ, що дорівнює або перевищує 45 мл/хв/1,73 м²), можуть продовжувати приймати метформін у звичайному режимі

– Пацієнтам, які отримують внутрішньоартеріальну контрастну речовину, та пацієнтам, які отримують внутрішньовенну контрастну речовину з рШКФ від 30 до 44 мл/хв/1,73 м², прийом метформіну слід припинити за 48 годин до введення контрастної речовини і відновити лише через 48 годин після введення контрастної речовини, якщо функція нирок не погіршилася.

(3) Пацієнтам зі рШКФ менше 30 мл/хв/1,73 м² (ХЗН 4 і 5 ступеня) або з інтеркурентним захворюванням, що спричиняє зниження функції печінки або гіпоксію, метформін протипоказаний, слід уникати застосування йодовмісних контрастних речовин.

(4) У невідкладних пацієнтів, у яких функція нирок або порушена, або невідома, лікар повинен зважити ризик і користь від обстеження з контрастною речовиною. Прийом метформіну слід припинити з моменту введення контрастної речовини. Після процедури слід спостерігати за пацієнтом для виявлення ознак лактоацидозу. Прийом метформіну слід відновити через 48 годин після введення контрастної речовини, якщо рівень креатиніну/рШКФ у сироватці крові не змінився порівняно з рівнем до проведення дослідження.

Пацієнти з порушенням функції печінки та нирок. Особливу увагу слід звернути на пацієнтів з тяжким порушенням як ниркової, так і печінкової функції, оскільки у них можлива істотна затримка кліренсу контрастної речовини. Пацієнти на гемодіалізі можуть отримувати контрастну речовину для радіологічних процедур.

Міастенія. Застосування йодовмісних рентгеноконтрастних речовин може посилювати симптоми міастенії.

Феохромоцитома. При виконанні інвазивних втручань хворим на феохромоцитому необхідне профілактичне застосування альфа-блокаторів для запобігання розвитку гіпертонічних кризів.

Порушення функції щитоподібної залози. Йодовмісні контрастні речовини впливають на функцію щитоподібної залози завдяки вмісту в них вільного йодиду та додаткового йодиду,

що виділяється при дейодуванні. Це може спричинити гіпертиреоз або навіть тиреотоксичний криз у схильних до цього пацієнтів.

Пацієнти з наявним, але ще не виявленим гіпертиреозом, становлять групу ризику, тому пацієнтам з латентним гіпертиреозом (наприклад, вузловим зобом) та пацієнтам з функціональною автономією (часто, наприклад, пацієнти літнього віку, особливо в регіонах з дефіцитом йоду) необхідно оцінювати функцію щитоподібної залози до проведення обстеження, якщо підозрюються зазначені вище стани.

Перед введенням йодовмісного контрастного засобу необхідно переконатися, що пацієнт не планує сканування щитоподібної залози, перевірку її функцій або лікування радіоактивним йодом, оскільки введення йодовмісних контрастних речовин, незалежно від шляху введення, впливає на результати аналізу щодо визначення рівня гормонів та поглинання йоду щитоподібною залозою або метастазів раку щитоподібної залози, доки екскреція йоду з щитоподібної залози не нормалізується (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Повідомлялося про тести функції щитовидної залози, що вказують на гіпотиреоз або транзиторне пригнічення щитовидної залози, після введення йодовмісної контрастної речовини дорослим та педіатричним пацієнтам, у тому числі немовлятам. Деякі пацієнти лікувалися від гіпотиреозу. Див. також розділ «Діти».

Діти. Особливу увагу слід приділяти педіатричним пацієнтам віком до 3 років, оскільки випадок недостатньої активності щитовидної залози у ранньому віці може бути шкідливим для моторного, слухового та когнітивного розвитку і може потребувати транзиторної замісної терапії лікарськими засобами Т4. Повідомлялося, що частота розвитку гіпотиреозу у пацієнтів віком до 3 років, які зазнали впливу йодованих контрастних засобів, становить від 1,3 % до 15 % залежно від віку суб'єктів та дози йодованої контрастної речовини і частіше спостерігається у новонароджених та недоношених немовлят. Новонароджені також можуть зазнавати впливу через матір під час вагітності. Функцію щитовидної залози слід оцінювати у всіх педіатричних пацієнтів віком до 3 років після експозиції з йодованою контрастною речовиною. При виявленні гіпотиреозу слід розглянути необхідність лікування та контролювати функцію щитовидної залози до її нормалізації.

Тривожні стани. У разі вираженого стану тривоги може бути призначений седативний лікарський засіб.

Серповидноклітинна анемія. Контрастні засоби можуть сприяти хворобам у осіб, гомозиготних щодо серповидноклітинної анемії, при внутрішньовенному та внутрішньо-артеріальному введенні.

Інші фактори ризику. У пацієнтів з аутоімунними захворюваннями спостерігалися випадки серйозного васкуліту або синдрому, подібні синдрому Стівенса-Джонсона. Важкі судинні та неврологічні захворювання, особливо у осіб літнього віку, є факторами ризику реакцій на введення контрастних засобів.

Екстравазація. Вихід контрастного засобу із судин (екстравазація) рідко супроводжувався місцевим болем і набряком, що проходили без наслідків. Однак зафіксовано випадки запалення і некрозу тканин. Як загальні заходи рекомендується по можливості підняття та охолодження місця введення ін'єкції. У разі розвитку компартмент-синдрому можливе проведення хірургічної декомпресії.

Нагляд за пацієнтом. Після введення контрастного препарату слід спостерігати за станом пацієнта протягом як мінімум 30 хвилин, оскільки більшість серйозних побічних реакцій виникає протягом цього часу. Пацієнт повинен залишатись у лікарні (але не обов'язково в радіологічному відділенні) протягом однієї години після останнього введення контрастного засобу і, у разі розвитку будь-яких симптомів, повернутися до відділення радіології.

Інtrateкальне введення. Після виконання мієлографії пацієнт повинен перебувати у спокої не менше 1 години, лежачи з піднятою на 20° головою та грудною кліткою. Після цього хворого можна переводити на амбулаторний режим, однак пацієнт повинен уникати нахилів. При дотриманні постільного режиму підняте положення голови та грудей повинно

зберігатися протягом перших 6 годин. При підозрі на низький поріг розвитку судом необхідно спостерігати за досліджуваним протягом цього періоду. Амбулаторні пацієнти протягом перших 24 годин після дослідження не повинні залишатися на самоті. *Особливості застосування дітям.* При застосуванні йодовмісних контрастних речовин вагітним жінкам слід контролювати функцію щитоподібної залози у новонароджених протягом першого тижня життя. Особливо немовлятам до та після введення контрастного препарату необхідно забезпечити адекватну гідратацію. Лікування нефротоксичності має бути зваженим. Залежно від віку зменшується швидкість клубочкової фільтрації у немовлят, що може призвести до затримки екскреції контрастних речовин. У дітей віком до одного року та особливо у новонароджених порушення гемодинаміки та електролітного балансу відбувається особливо легко.

Церебральна артеріографія. У пацієнтів з прогресуючим атеросклерозом, тяжкою формою гіпертензії, декомпенсацією серцевої діяльності, літнього віку, інсультом в анамнезі або емболією та головним болем, серцево-судинні реакції, такі як брадикардія та підвищення або зниження артеріального тиску, можуть виникати частіше. *Артеріографія.* Під час проведення процедури можлива травма артерії, вени, аорти та сусідніх органів, плевроцентез, ретроперитонеальна кровотеча, травма спинного мозку і симптоми парاپлегії.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Безпека застосування лікарського засобу в період вагітності не встановлена. Результати експериментальних доклінічних досліджень, що стосувалися репродуктивності, розвитку ембріона або плода, перебігу вагітності, пери- та постнатального розвитку, не вказують на існування прямого або непрямого шкідливого впливу. По можливості слід уникати променевого впливу під час вагітності, необхідно виважено підійти до призначення рентгеновського дослідження, з контрастним засобом чи без нього, через можливий ризик. Йогексол-Віста під час вагітності можна застосовувати лише у разі нагальної потреби згідно з рекомендаціями лікаря та після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик. Окрім уникнення променевого впливу, при оцінюванні користь/ризик, слід враховувати чутливість щитоподібної залози плода до йоду.

У новонароджених, які зазнали впливу йодованих контрастних засобів внутрішньоутробно, рекомендується контролювати функцію щитовидної залози (див. розділ «Особливості застосування»).

Годування груддю. Контрастні засоби незначною мірою проникають у грудне молоко та мінімальна кількість абсорбується в кишечнику. Тому вірогідність ризику для плода малоімовірна.

Після введення йодовмісних контрастних засобів жінці, годування груддю можна продовжувати. У дослідженні кількість йогексолу, що виділилася з грудним молоком протягом перших 24 годин після введення становила 0,5 % дози з поправкою на масу тіла. Кількість йогексолу, що потрапляє в організм дитини протягом перших 24 годин після введення, становить лише 0,2 % дитячої дози.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Не рекомендується керувати автотранспортом та працювати зі складною технікою протягом перших 24 годин після інтратекального введення контрастних засобів (див. розділ «Особливості застосування»). При наявності симптомів після проведення мієлографії рішення потрібно приймати індивідуально.

Спосіб застосування та дози.

Доза препарату залежить від методу дослідження, віку, маси тіла, хвилинного об'єму серця, загального стану пацієнта та техніки введення препарату. Зазвичай застосовується така ж концентрація та об'єм йоду, як і для іншого йодовмісного рентгеноконтрастного засобу.

Перед та після застосування контрастної речовини, так як і для інших рентгеноконтрастних засобів, необхідно забезпечити відповідну гідратацію організму. Препарат призначений для внутрішньоартеріального, внутрішньовенного, інтратекального, внутрішньопорожнинного введення, перорального прийому та ректального введення дорослим і дітям.

Таблиця 2

Концентрації та дози препарату, що застосовуються

Показання/Дослідження	Концентрація	Дози	Примітки
Внутрішньовенне введення			
Урографія <u>Дорослі</u>	300 мг йоду/мл або 350 мг йоду/мл;	40–80 мл 40–80 мл	В окремих випадках можуть бути використані дози більше 80 мл макс. доза 40 мл
<u>Діти < 7 кг</u>	300 мг йоду/мл;	3 мл/кг	
<u>Діти > 7 кг</u>	300 мг йоду/мл	2 мл/кг	
Флебографія (нижні кінцівки)	300 мг йоду/мл	20–100 мл на кінцівку	
Цифрова субтракційна ангіографія	300 мг йоду/мл або 350 мг йоду/мл	20–60 мл/ін'єкцію 20–60 мл/ін'єкцію	
Контрастне посилення при КТ <u>Дорослі</u>	300 мг йоду/мл, або 350 мг йоду/мл	100–200 мл 100–150 мл	Загальна кількість йоду в ін'єкції, як правило, 30–60 г.
<u>Діти</u>	300 мг йоду/мл	1–3 мл/кг маси тіла до 40 мл	В окремих випадках можливе введення до 100 мл
Внутрішньоартеріальне введення			
Артеріографія Дуга аорти	300 мг йоду/мл	30–40 мл/ін'єкцію	Доза на одну ін'єкцію залежить від місця введення
Селективна церебральна ангіографія	300 мг йоду/мл;	5–10 мл/ін'єкцію	
Аортографія	350 мг йоду/мл	40–60 мл/ін'єкцію	
Ангіографія стегнових артерій	300 мг йоду/мл або 350 мг йоду/мл;	30–50 мл/ін'єкцію	
Інші види	300 мг йоду/мл	Залежить від методу дослідження	
Кардіоангіографія <u>Дорослі</u>	350 мг йоду/мл		

Лівий шлуночок та корінь аорти Селективна коронарографія <u>Діти</u>	350 мг йоду/мл 300 мг йоду/мл або 350 мг йоду/мл	30–60 мл/ ін’єкцію 4–8 мл/ін’єкцію залежно від віку, маси тіла та патології	макс. доза 8 мл/кг маси тіла
Дигітальна субтракційна ангіографія	300 мг йоду/мл	1-15 мл/ ін’єкцію	Залежно від місця введення можуть бути використані більші об’єми (до 30 мл)
<u>Інtrateкальне введення</u>			
Мієлографія* Шийна мієлографія (люмбальне введення) Шийна мієлографія (бокове шийне введення)	300 мг йоду/мл 300 мг йоду /мл	7-10 мл 6–8 мл	
<u>Внутрішньопорожнинне введення</u>			
Артрографія	300 мг йоду /мл, або 350 мг йоду/мл	5-15 мл 5-10 мл	
Гістеросальпінгографія	300 мг йоду/мл	15-25 мл	
Сіалографія	300 мг йоду/мл	0,5-2 мл	
Дослідження шлунково- кишкового тракту <i>Пероральне застосування</i> <u>Дорослі</u> <u>Діти</u> Стравохід <u>Недоношені діти</u> <i>Ректальне застосування</i> <u>Діти</u>	350 мг йоду/мл 300 мг йоду/мл або 350 мг йоду/мл 350 мг йоду/мл Дози розведено водою до 100 – 150 мг йоду /мл	індивідуально 2-4 мл/кг маси тіла 2-4 мл/кг маси тіла 2-4 мл/кг маси тіла 5-10 мл/кг маси тіла	Максимальна доза – 50 мл Максимальна доза – 50 мл Приклад: розвести Йогексол-Віста 300 або 350 водою 1:1 або 1:2
Посилення при КТ <i>Пероральне застосування</i> <u>Дорослі</u>	Розвести водою до концентрації близько 6 мг йоду/мл	800-2000 мл розчину протягом певного часу	Приклад: розвести Йогексол-Віста 300 або 350 водою 1:50

<u>Діти</u>	Розвести водою до концентрації близько 6 мг йоду/мл	15-20 мл розчину/ кг маси тіла (індивідуально)	
<i>Ректальне застосування</i> <u>Діти</u>	Розвести водою до концентрації близько 6 мг йоду/мл		

*Для мінімізації ризику побічних реакцій сумарна доза йоду не повинна перевищувати 3 г.

Діти. Препарат застосовують дітям.

Слід пам'ятати про можливість розвитку транзиторного гіпотиреоїдизму у недоношених, новонароджених та інших дітей у зв'язку з введенням йодовмісних контрастних речовин. Недоношені діти мають підвищену чутливість до йоду. Повідомлялося про розвиток транзиторного гіпотиреоїдизму у недоношеної дитини, яка знаходилась на грудному вигодовуванні. Мати, яка годувала груддю, неодноразово отримувала препарат Йогексол-Віста (див. розділ «Особливості застосування»).

Немовлятам та маленьким дітям необхідно забезпечити адекватну гідратацію до та після введення контрастного препарату. Застосування нефротоксичних препаратів слід припинити. Пов'язане з віком зниження клубочкової фільтрації у немовлят також може призвести до затримки виведення контрастної речовини.

Передозування.

Доклінічні дані свідчать про велику широту терапевтичного вікна препарату Йогексол-Віста та відсутність верхньої межі стандартно припустимих доз для внутрішньосудинного застосування. Ризик розвитку симптомів передозування мінімальний, якщо тільки пацієнту протягом короткого часу не вводиться більше 2000 мг/кг йоду. Тривале застосування високих доз препарату може вплинути на функції нирок (період напіввиведення – 2 години). Випадкове передозування препарату можливе при складних ангіографічних процедурах у дітей, особливо за умови багаторазового введення високих доз.

У разі передозування необхідно провести корекцію порушень водно-електролітного балансу. Наступні 3 дні слід проводити моніторинг функцій нирок. У разі необхідності застосувати гемодіаліз для видалення надлишків препарату. Специфічного антидоту не існує.

Побічні реакції.

Загальні види побічних реакцій (характерні для всіх йодовмісних рентгеноконтрастних засобів). Нижче приведені можливі основні побічні ефекти, що пов'язані з проведенням рентгенологічних процедур із застосуванням неіонних контрастних засобів. Реакції гіперчутливості можуть виникати незалежно від дози препарату, що вводиться, і способу введення. Легкі симптоми можуть бути першими ознаками серйозної анафілактичної реакції/шоку. Введення контрастної речовини слід негайно припинити та у разі необхідності – провести специфічну терапію із внутрішньосудинним введенням ліків. Транзиторне підвищення S-креатиніну є частим явищем після застосування йодовмісних рентгеноконтрастних засобів, підвищується ризик виникнення контрастіндукованої нефропатії.

Йодизм або йодний паротит - дуже рідкісна реакція на введення йодовмісних рентгеноконтрастних засобів. Вона може виражатися у вигляді набряку та болю у слинних залозах протягом періоду до 10 днів після дослідження.

Визначення частоти побічних реакцій базується на внутрішній клінічній документації та опублікованих результатах масштабних досліджень, що охоплювали більше 200 000 пацієнтів.

Небажані ефекти за частотою виникнення класифікують за такими категоріями: дуже часто ($\geq 1:10$), часто ($\geq 1:100$, $< 1:10$), нечасто ($\geq 1:1000$, $< 1:100$), рідко ($\geq 1:10000$, $< 1:1000$), дуже рідко ($< 1:10000$), невідомо (доступні дані не дають змоги оцінити частоту).

З боку імунної системи.

Рідко: реакції гіперчутливості (може загрожувати життю або бути летальною), (включаючи задишку, висип, еритему, кропив'янку, свербіж, шкірні реакції, васкуліт, кон'юктивіт, кашель, риніт, чхання, ангіо набряк, набряк гортані, ларингоспазм, бронхоспазм або некардіогенний набряк легень). Вони можуть розвиватися як безпосередньо після введення препарату, так і через декілька днів.

Дуже рідко: Анафілактична/анафілактоїдна реакція (може загрожувати життю або бути летальною).

Невідомо: анафілактичний/анафілактоїдний шок (може загрожувати життю або призвести до летального наслідку).

З боку нервової системи.

Нечасто: головний біль.

Дуже рідко: дисгевзія (минуций металевий присмак), вазовагальна непритомність (синкопе).

З боку серцево-судинної системи. Рідко: брадикардія. Дуже рідко: артеріальна гіпертензія, артеріальна гіпотензія.

З боку травної системи.

Нечасто: нудота.

Рідко: блювання, біль у животі.

Дуже рідко: діарея.

Невідомо: збільшення розмірів слинних залоз.

Загальні розлади.

Часто: відчуття жару.

Нечасто: гіпергідроз, відчуття холоду, вазовагальні реакції.

Рідко: пірексія.

Дуже рідко: тремтіння (озноб).

Травми, отруєння і ускладнення процедур.

Невідомо: йодизм.

Побічні реакції, пов'язані із внутрішньосудинним (внутрішньоартеріальним та внутрішньовенним) введенням.

Будь ласка, прочитайте спочатку розділ «Загальні види побічних реакцій». Нижченаведена частота побічних реакцій пов'язана тільки з внутрішньосудинним введенням неіонних мономерних контрастних речовин.

Розвиток побічних реакцій, що можуть спостерігатись під час внутрішньоартеріального введення, залежить від місця ін'єкції та дози препарату. При селективній ангіографії та інших дослідженнях, коли контрастний засіб у високій концентрації проникає до органу, що досліджується, можуть спостерігатися порушення функцій даного органу.

З боку системи крові та лімфатичної системи.

Невідомо: тромбоцитопенія.

З боку ендокринної системи.

Невідомо: тиреотоксикоз, транзиторний гіпотиреоїдизм.

З боку психіки.

Невідомо: сплутаність свідомості, збудження, неспокій, тривожність.

З боку нервової системи.

Рідко: запаморочення, парез, параліч, світлобоязнь, сонливість.

Дуже рідко: судоми, порушення свідомості, цереброваскулярний розлад, ступор, розлади чутливості (включаючи гіпестезію), парестезія, тремор.

Невідомо: головний біль, дисгевзія, транзиторна моторна дисфункція (включаючи мовні розлади, афазію, дизартрію), транзиторна контрастна енцефалопатія (включаючи

транзиторну геміплегію чи делірій, тимчасову втрату пам'яті, геміпарез, дезорієнтацію, кому, ретроградну амнезію, набряк мозку).

З боку органів зору.

Рідко: розлади зору, (включаючи диплопію та нечіткість зору).

Невідомо: транзиторна коркова сліпота.

З боку органів слуху та рівноваги.

Невідомо: транзиторна втрата слуху.

З боку серцево-судинної системи.

Рідко: аритмія (включаючи брадикардію, тахікардію).

Дуже рідко: інфаркт міокарда, припливи, біль у грудях.

Невідомо: артеріальна гіпертензія, тяжкі ускладнення з боку серця (включаючи зупинку серця, кардіореспіраторну зупинку), серцева недостатність, спазм коронарних артерій, ціаноз, шок, артеріальний спазм, ішемія, тромбофлебіт та тромбоз.

З боку дихальної системи.

Часто: транзиторні зміни частоти дихання, респіраторний дистрес.

Рідко: кашель, зупинка дихання.

Дуже рідко: диспное.

Невідомо: тяжкі респіраторні симптоми та ознаки, набряк легенів, синдром гострого респіраторного дистресу, бронхоспазм, ларингоспазм, апное, аспіраційний напад астми.

З боку травної системи.

Рідко: діарея.

Невідомо: загострення панкреатиту.

З боку шкіри та підшкірних тканин.

Рідко: висип, свербіж, кропив'янка.

Невідомо: мультиформна еритема, гострий генералізований екзантематозний пустульоз, бульозний дерматит, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, медикаментозна шкірна реакція, що супроводжується еозинофілією та системними проявами, раптове загострення псоріазу.

З боку опорно-рухового апарату та сполучної тканини.

Невідомо: артралгія, м'язова слабкість, опорно-руховий спазм, біль у спині.

З боку нирок та сечовивідних шляхів.

Нечасто: гостре ураження нирок.

Невідомо: підвищення рівня креатиніну в крові.

Загальні розлади та зміни у місці введення.

Нечасто: біль та дискомфорт.

Рідко: астеничний стан (включаючи нездужання, втому).

Невідомо: реакції в місці введення, включаючи екстравазацію.

Травми, отруєння та процедурні ускладнення.

Невідомо: йодизм.

Інtrateкальне введення.

Будь ласка, прочитайте спочатку розділ «Загальні види побічних реакцій». Нижче наведена частота побічних реакцій пов'язана тільки з інtrateкальним введенням неіонних мономерних контрастних речовин.

Побічні реакції можуть виникати через декілька годин або днів після інtrateкального введення. Їх частота приблизно відповідає частоті ускладнень після люмбальних пункцій без введення контрастного засобу. Для того, щоб мінімізувати зниження тиску, слід запобігати надмірному виведенню спинномозкової рідини.

З боку психіки. Невідомо: сплутаність свідомості, збудження, тривога.

З боку нервової системи.

Дуже часто: головний біль (може бути сильним та тривалим).

Нечасто: асептичний менінгіт (включаючи хімічний менінгіт).

Рідко: судоми, запаморочення.

Невідомо: дисгевзія, вазовагальне синкопе, порушення ритму енцефалограми, менінгізм, транзиторна контрастна енцефалопатія (включаючи транзиторну геміплегію чи делірій, тимчасову втрату пам'яті, кому, ступор, ретроградну амнезію, геміпарез, дезорієнтацію), транзиторна моторна дисфункція (включаючи мовні розлади, афазію, дизартрію), парестезія, гіпестезія, розлади чутливості.

З боку органів зору.

Невідомо: транзиторна коркова сліпота, світлобоязнь.

З боку органів слуху та рівноваги.

Невідомо: транзиторна втрата слуху.

З боку травної системи.

Часто: біль у животі, збільшення слинних залоз, нудота, блювання. Невідомо: діарея. *З боку опорно-рухового апарату та сполучної тканини.*

Рідко: біль у шийі, біль у спині.

Невідомо: спазми.

Загальні розлади та зміни у місці введення.

Рідко: біль у кінцівках.

Невідомо: зміни в місці введення.

Побічні реакції, пов'язані з внутрішньопорожнинним введенням.

Будь ласка, прочитайте спочатку розділ «Загальні види побічних реакцій». Нижче наведена частота побічних реакцій пов'язана тільки з внутрішньопорожнинним введенням неіонних мономерних контрастних речовин.

З боку нервової системи.

Невідомо: головний біль, дисгевзія, вазовагальне синкопе.

З боку травної системи.

Невідомо: нудота, біль у животі, збільшення слинних залоз, блювання, діарея; при гістросальпінгографії – біль внизу живота.

Загальні розлади та зміни у місці введення.

Невідомо: відчуття жару, пірексія, тремтіння (озноб).

Ендоскопічна ретроградна холангіопанкреатографія (ЕРХП).

Шлунково-кишкові розлади.

Загальні: панкреатит, підвищення амілази крові.

Пероральне застосування.

З боку травної системи.

Дуже часто: діарея.

Часто: нудота, блювання. Рідко: біль у животі.

Гістросальпінгографія (ГСГ). *З боку травної системи.*

Дуже часто: біль у нижніх відділах живота.

Артрографія.

З боку опорно-рухового апарату та сполучної тканини.

Невідомо: артрит.

Загальні розлади та порушення у місці введення.

Дуже часто: біль.

Герніографія.

Загальні розлади та зміни у місці введення.

Невідомо: постпроцедурний біль.

Окремі побічні реакції.

Повідомлялося про розвиток тромбоемболічних ускладнень у зв'язку з проведенням контрастної ангіографії коронарних, мозкових, ниркових та периферичних артерій. Контрастна речовина може сприяти розвитку ускладнень (див. розділ «Особливості застосування»). Повідомлялося про розвиток ускладнень з боку серця, включаючи гострий інфаркт міокарда під час або після проведення контрастної коронарної ангіографії. Пацієнти літнього віку або пацієнти з тяжкою ішемічною хворобою серця, нестабільною

стенокардією та дисфункцією лівого шлуночка мали вищий ризик розвитку ускладнень (див. розділ «Особливості застосування»).

У поодиноких випадках контрастний засіб може проникати через гематоенцефалічний бар'єр, у результаті чого виникає накопичення препарату в корі головного мозку, що може спричинити неврологічні реакції, включаючи судоми, транзиторні моторні або сенсорні розлади, транзиторне порушення свідомості, транзиторну втрату пам'яті та енцефалопатію (див. розділ «Особливості застосування»).

Анафілактоїдні реакції та анафілактоїдний шок може призвести до глибокої гіпотензії та пов'язаних з нею симптомів, включаючи гіпоксичну енцефалопатію, ниркову та печінкову недостатність (див. розділ «Особливості застосування»).

В деяких випадках транссудація контрастної речовини спричиняє локальний біль та набряк, які зазвичай проходять без ускладнень. Зафіксовані випадки запалення, некрозу тканин і компартмент-синдрому (див. розділ «Особливості застосування»).

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці та захищеному від вторинного рентгенівського випромінювання місці при температурі не вище 25 °C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Несумісність. Дані щодо сумісності препарату з іншими засобами відсутні, тому слід використовувати окремий шприц для введення препарату Йогексол-Віста та не змішувати з іншими лікарськими засобами.

Упаковка.

300 мг йоду/мл – по 50 мл або по 100 мл у скляному флаконі; по 1 флакону у картонній коробці.

350 мг йоду/мл – по 50 мл, або по 100 мл, або по 200 мл у скляному флаконі; по 1 флакону у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ІДОЛ ІЛАЧ ДОЛУМ САН ВЕ ТІДЖ АШ, Туреччина/IDOL ILAC DOLUM SAN VE TIC AS, Turkey.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Давутпаша Каддесі Джебеалібей Сокак № 20, Топкапі Зейтинбурну/СТАМБУЛ, Туреччина
Davutpasa Caddesi Cebealibey Sokak № 20 Topkapı Zeytinburnu/ISTANBUL, Turkey.